

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VALTAP HCT, 160 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
VALTAP HCT, 160 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Valsartanum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valtap HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valtap HCT
3. Jak stosować lek Valtap HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valtap HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valtap HCT i w jakim celu się go stosuje

Lek Valtap HCT zawiera dwie substancje czynne, nazywane walsartanem i hydrochlorotiazidem. Obie substancje pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze (nadciśnienie).

- **Walsartan** należy do grupy leków, tzw. antagonistów receptora angiotensyny II, które pomagają kontrolować wysokie ciśnienie tętnicze. Angiotensyna II jest substancją powstającą w organizmie człowieka, która powoduje skurcz naczyń krwionośnych, tym samym podwyższając ciśnienie krwi. Walsartan działa poprzez blokowanie aktywności angiotensyny II. W efekcie naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie krwi obniża.
- **Hydrochlorotiazyd** należy do grupy leków nazywanych tiazydowymi lekami moczopędnymi (diuretykami). Hydrochlorotiazyd zwiększa ilość wydalanego moczu, co również obniża ciśnienie krwi.

Valtap HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego, które nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania tylko jednej substancji (walsartanu lub hydrochlorotiazidu).

Wysokie ciśnienie krwi zwiększa obciążenie serca i tętnic. Nieleczone może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych w mózgu, sercu i nerkach, co może skutkować udarem, niewydolnością serca lub niewydolnością nerek. Wysokie ciśnienie tętnicze powoduje zwiększenie ryzyka zawału serca. Obniżenie ciśnienia krwi do wartości prawidłowych zmniejsza ryzyko wystąpienia tych zaburzeń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Valtap HCT

Kiedy nie stosować leku Valtap HCT

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na walsartan, hydrochlorotiazyd, pochodne sulfonamidu (substancje chemicznie zbliżone do hydrochlorotiazidu) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w **ciąży powyżej 3. miesiąca** (lepiej jest również unikać stosowania leku Valtap HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt Ciąży).

- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba wątroby, uszkodzenie małych przewodów żółciowych w wątrobie (marskość żółciowa wątroby), skutkujące zastojem żółci w wątrobie (cholestaza).
- Jeśli u pacjenta występuje **ciężka** choroba nerek.
- Jeśli pacjent nie może wydaląć moczu (bezmocz).
- Jeśli pacjent jest dializowany za pomocą sztucznej nerki.
- Jeśli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie potasu lub sodu we krwi albo zwiększone stężenie wapnia we krwi, pomimo leczenia.
- U pacjentów z dną moczanową.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem i nie wolno przyjmować leku Valtap HCT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Valtap HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent stosuje leki oszczędzające potas, suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas lub inne leki zwiększające stężenie potasu we krwi, np. heparynę. Konieczne może być regularne oznaczanie stężenia potasu we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi.
- Jeśli u pacjenta występuje biegunka lub nasilone wymioty.
- Jeśli pacjent zażywa duże dawki leków moczopędnych.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca.
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca lub jeśli pacjent przeżył zawał serca. Należy uważnie stosować się do zaleceń lekarza dotyczących początkowej dawki leku. Lekarz może również sprawdzić czynność nerek pacjenta.
- Jeśli u pacjenta występuje zwężenie tętnicy nerkowej.
- Jeśli pacjentowi w ostatnim czasie przeszczepiono nerkę.
- Jeśli u pacjenta występuje hiperaldosteronizm; jest to choroba, w której nadnercza wydzielają zbyt duże ilości hormonu o nazwie aldosteron. Jeśli ta choroba występuje u pacjenta, stosowanie leku Valtap HCT nie jest zalecane.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił obrzęk języka i twarzy, spowodowany reakcją alergiczną, nazywaną obrzękiem naczynioruchowym, po przyjęciu innego leku (w tym inhibitorów ACE), należy powiedzieć o tym lekarzowi. Jeśli takie objawy wystąpią podczas stosowania leku Valtap HCT, należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Valtap HCT i nigdy więcej go nie stosować. Patrz także punkt 4, "Możliwe działania niepożądane".
- Jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypka i ból stawów, które mogą być objawami toczenia rumieniowatego układuowego (SLE, tak zwanej choroby autoimmunologicznej).
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca, dna moczanowa, duże stężenie cholesterolu lub triglicerydów we krwi.
- Jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Valtap HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po zastosowaniu innych leków obniżających ciśnienie krwi z tej grupy leków (antagonistów receptora angiotensyny II) lub jeśli u pacjenta występuje uczulenie lub astma.
- Jeśli u pacjenta występuje osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększonego ciśnienia w oku i mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od rozpoczęcia leczenia lekiem Valtap HCT. Bez rozpoczęcia leczenia objawy mogą prowadzić do całkowitej utraty wzroku. Jeśli u pacjenta wcześniej wystąpiło

uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, może być w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia takich objawów.

- Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
 - inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- Jeśli w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Valtap HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Valtap HCT”.

Lek Valtap HCT może powodować zwiększoną wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Valtap HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie (patrz punkt Ciąża).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Valtap HCT u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat).

Valtap HCT a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie leku Valtap HCT z niektórymi lekami może mieć wpływ na leczenie. Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności, a w niektórych przypadkach zalecić odstawienie jednego z leków. Odnosi się to szczególnie do następujących leków:

- litu, leku stosowanego w leczeniu niektórych chorób psychicznych,
- leków lub substancji, które mogą zwiększać stężenie potasu we krwi. Należą do nich suplementy potasu lub substytuty soli kuchennej zawierające potas, leki oszczędzające potas i heparyna,
- leków, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, takich jak leki moczopędne (diuretyki), kortykosteroidy, leki przeczyszczające, karbenoksolon, amfoterycyna lub penicylina G,
- niektórych antybiotyków (z grupy ryfamycyny), leków stosowanych, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionego narządu (cyklosporyna) lub leku przeciwretrowirusowego, stosowanego w leczeniu zakażeń HIV/AIDS (rytonawir). Leki te mogą nasilać działanie leku Valtap HCT,
- leków, które mogą wywoływać „*torsade de pointes*” (nieregularna czynność serca), takich jak leki przeciwarytmiczne (stosowane w leczeniu chorób serca) oraz niektóre leki przeciwpsychotyczne,
- leków, które mogą zmniejszać stężenie sodu we krwi, takich jak leki przeciwdepresyjne, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdrgawkowe,
- leków stosowanych w leczeniu dny moczanowej, takich jak allopuryinol, probenecyd, sulfinpirazon.,
- witaminy D w dawkach leczniczych i suplementów wapnia,
- leków stosowanych w leczeniu cukrzycy (leków doustnych, takich jak metformina lub insuliny),
- innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, w tym metylodopy,
- leków, które zwiększają ciśnienie tętnicze, takich jak noradrenalina lub adrenalina,
- digoksyny lub innych glikozydów naparstnicy (leków stosowanych w leczeniu chorób serca).
- leków, które mogą zwiększać stężenie cukru we krwi, takich jak diazoksyd oraz leki beta-adrenolityczne,

- leków cytotoksycznych (stosowanych w leczeniu raka), takich jak metotreksat lub cyklofosfamid,
- leków przeciwbólowych, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym wybiórcze inhibitory cyklooksygenazy-2 (inhibitory COX-2) i kwas acetylosalicylowy w dawce > 3 g na dobę,
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak tubokuraryna,
- leków przeciwocholinergicznym (leków stosowanych w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz pomocniczo podczas znieczulenia),
- amantadyny (leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona oraz w leczeniu i zapobieganiu niektórym chorobom wywołanym przez wirusy),
- kolestyraminy i kolestypolu (leków stosowanych głównie w leczeniu dużego stężenia lipidów we krwi),
- cyklosporyny, leku stosowanego u pacjentów z przeszczepionym narządem, w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu,
- alkoholu, środków nasennych i znieczulających (leków działających usypiająco lub przeciwbólowo, stosowanych np. podczas zabiegów chirurgicznych),
- środków kontrastujących zawierających jod (stosowanych w badaniach obrazowych),
- inhibitorów ACE lub aliskirenu (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Valtap HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Valtap HCT z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu do czasu skonsultowania się z lekarzem. Alkohol może spowodować dodatkowe obniżenie ciśnienia krwi i (lub) zwiększać ryzyko wystąpienia zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza się, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży.

Lekarz zwykle poradzi, aby przerwać stosowanie leku Valtap HCT przed zajściem w ciążę lub gdy tylko zostanie stwierdzone, że pacjentka jest w ciąży i doradzi stosowanie innego leku zamiast leku Valtap HCT. Nie zaleca się stosowania leku Valtap HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować u pacjentek po 3. miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią. Nie zaleca się stosowania leku Valtap HCT u matek karmiących piersią; lekarz może w takim przypadku wybrać inną metodę leczenia dla pacjentki, która zamierza karmić piersią, szczególnie noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu, używania narzędzi lub obsługi maszyn bądź wykonywania innych czynności wymagających koncentracji każdy pacjent powinien ustalić, jak lek Valtap HCT na niego wpływa. Podobnie jak wiele innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, Valtap HCT może w rzadkich przypadkach powodować zawroty głowy i wpływać na zdolność koncentracji.

Valtap HCT zawiera laktozę jednowodną, sorbitol i sól

Valtap HCT zawiera laktozę i sorbitol, które są cukrami. Jeśli lekarz stwierdził u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Valtap HCT

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Takie postępowanie pomoże uzyskać najlepsze rezultaty i ograniczyć ryzyko działań niepożądanych. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby z wysokim ciśnieniem tętniczym często nie dostrzegają żadnych objawów z nim związanych. Wiele osób czuje się dość dobrze. Z tego względu tym ważniejsze jest zgłaszanie się na wizyty u lekarza prowadzącego, nawet w przypadku dobrego samopoczucia.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek leku Valtap HCT należy zażywać. W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zalecić zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku.

- Zalecana dawka leku Valtap HCT to jedna tabletkę na dobę.
- Nie należy zmieniać dawki ani przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.
- Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze, zwykle w godzinach porannych.
- Lek Valtap HCT można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Valtap HCT

W przypadku wystąpienia silnych zawrotów głowy i (lub) omdlenia, należy się położyć i bezzwłocznie skontaktować z lekarzem.

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania dawki leku Valtap HCT

W przypadku pominięcia dawki, należy ją przyjąć, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni. Jednak jeśli zbliża się pora zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Valtap HCT

Zaprzestanie leczenia lekiem Valtap HCT może spowodować ponowne wystąpienie nadciśnienia. Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zaleci lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i mogą wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

- Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego (reakcji alergicznej), takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła,
 - trudności w połykaniu,
 - pokrzywka i trudności w oddychaniu.
- Ciężka choroba skóry, która powoduje wysypkę, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, spojówkach lub błonie śluzowej jamy ustnej, łuszczenie się skóry i gorączkę (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Osłabienie wzroku lub ból oczu z powodu podwyższonego ciśnienia w gałce ocznej (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką), ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).
- Gorączka, ból gardła, częstsze zakażenia (agranulocytoza).

Te działania niepożądane występują bardzo rzadko lub z nieznaną częstością.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Valtap HCT i skontaktować się z lekarzem (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pozostałe działania niepożądane obejmują:

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- kaszel,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- uczucie „pustki” w głowie,
- odwodnienie (z uczuciem pragnienia, suchością błony śluzowej jamy ustnej i języka, rzadkim oddawaniem moczu, ciemnym zabarwieniem moczu, suchą skórą),
- ból mięśni,
- uczucie zmęczenia,
- mrowienie lub drętwienie,
- nieostre widzenie,
- szum uszny (np. syczenie, brzęczenie).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- zawroty głowy,
- biegunka,
- ból stawów.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- trudności w oddychaniu,
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu,
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach),
- małe stężenie potasu we krwi (któremu niekiedy towarzyszy osłabienie mięśni, kurcze mięśni, zaburzenia rytmu serca),
- mała liczba krwinek białych (z takimi objawami jak gorączka, zakażenia skóry, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami, osłabienie),
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (które może, w rzadkich przypadkach, wywoływać żółtacznicę skóry i oczu),
- zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny we krwi (co może wskazywać na nieprawidłową czynność nerek),
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (co może, w rzadkich przypadkach, wywołać dnę),
- omdlenie.

Poniższe działania niepożądane zostały zgłoszone po zastosowaniu leków zawierających sam walsartan lub hydrochlorotiazyd.

Walsartan

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100):

- uczucie wirowania,
- ból brzucha.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- pęcherze na skórze (objaw pęcherzowego zapalenia skóry),
- wysypka skórna ze swędzeniem lub bez, przebiegająca z niektórymi z następujących objawów przedmiotowych i podmiotowych: gorączką, bólem stawów, bólem mięśni, obrzękiem węzłów chłonnych i (lub) objawami grypopodobnymi,
- wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka, swędzenie (objawy zapalenia naczyń krwionośnych),
- mała liczba płytek krwi (czasami z niewyjaśnionym krwawieniem lub powstawaniem sińców),
- duże stężenie potasu we krwi (czasami z kurczami mięśni, zaburzeniami rytmu serca),
- reakcje alergiczne (z takimi objawami jak wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy),
- obrzęk, głównie twarzy i gardła; wysypka; swędzenie,
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny i odsetka krwinek czerwonych we krwi (oba te czynniki w ciężkich przypadkach mogą wywołać niedokrwistość),
- niewydolność nerek,
- małe stężenie sodu we krwi (które może wywołać uczucie zmęczenia, dezorientację, drżenie mięśni i (lub) drgawki w ciężkich przypadkach).

Hydrochlorotiazyd

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 osoby na 10):

- małe stężenie potasu we krwi,
- zwiększone stężenie lipidów we krwi.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10):

- małe stężenie sodu we krwi,
- małe stężenie magnezu we krwi,
- duże stężenie kwasu moczowego we krwi,
- swędząca wysypka i inne rodzaje wysypki,
- zmniejszony apetyt,
- łagodne nudności i wymioty,
- zawroty głowy, omdlenie podczas wstawania,
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania erekcji.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 1000):

- obrzęk i powstawanie pęcherzy na skórze (wynikające z nadwrażliwości na słońce),
- duże stężenie wapnia we krwi,
- duże stężenie cukru we krwi,
- obecność cukru w moczu,
- nasilenie zaburzeń metabolicznych w przebiegu cukrzycy,
- zaparcie, biegunka, uczucie dyskomfortu w żołądku lub jelitach, zaburzenia wątroby, które mogą wystąpić razem z zażółceniem skóry i oczu,
- nieregularna czynność serca,
- ból głowy,

- zaburzenia snu,
- smutny nastrój (depresja),
- mała liczba płytek krwi (czasami występuje krwawienie lub zasinienie podskórne),
- zawroty głowy,
- mrowienie lub drętwienie,
- zaburzenie widzenia.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami takimi jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy, gorączka,
- wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu lub połykaniu, zawroty głowy (reakcje nadwrażliwości),
- wysypka na twarzy, ból stawów, zaburzenia mięśni, gorączka (toczeń rumieniowaty)
- silny ból w nadbrzuszu (zapalenie trzustki),
- trudności w oddychaniu z gorączką, kaszlem, świszczącym oddechem, dusznością (niewydolność oddechowa, w tym zapalenie płuc oraz obrzęk płuc); ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie),
- bladeść skóry, zmęczenie, duszność, ciemne zabarwienie moczu (niedokrwistość hemolityczna),
- gorączka, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej na skutek zakażenia (leukopenia),
- stan splątania, zmęczenie, drżenie i kurcze mięśni, przyspieszony oddech (zasadowica hipochloremiczna).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry),
- osłabienie, powstawanie siniaków i częste zakażenia (niedokrwistość aplastyczna),
- znaczne zmniejszenie ilości oddawanego moczu (możliwe objawy zaburzenia czynności nerek lub niewydolności nerek),
- wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach lub błonie śluzowej jamy ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego),
- kurcze mięśni,
- gorączka,
- osłabienie (astenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valtap HCT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku w przypadku stwierdzenia uszkodzenia opakowania lub śladów próby jego otwarcia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valtap HCT

- Substancjami czynnymi leku są walsartan i hydrochlorotiazyd.
Valtap HCT, 160 mg + 12,5 mg: każda tabletkę powlekana zawiera 160 mg walsartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.
Valtap HCT, 160 mg + 25 mg: każda tabletkę powlekana zawiera 160 mg walsartanu i 25 mg hydrochlorotiazylu.
- Pozostałe składniki to:
rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, sorbitol (E 420), magnezu węglan ciężki 90, powidon K-25, skrobia żelowana kukurydziana, sodu stearylofumarany, sodu laurylosiarczan, krospowidon (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna;
otoczka tabletki: laktoza jednowodna, hypromeloza, talk, makrogol 6000, indygotyna (E 132)
Valtap HCT, 160 mg + 12,5 mg: żelaza tlenek czerwony (E 172)
Valtap HCT, 160 mg + 25 mg: żelaza tlenek żółty i brązowy (E 172).

Jak wygląda lek Valtap HCT i co zawiera opakowanie

Valtap HCT, 160 mg + 12,5 mg: czerwone, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane.

Valtap HCT, 160 mg + 25 mg: brązowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletkę powlekane.

Lek dostępny jest w opakowaniach po 14 (tylko Valtap HCT, 160 mg + 25 mg), 28, 30, 56, 84, 90 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022